

[12] 实用新型专利说明书

[21] ZL 专利号 94210038.7

[51]Int.Cl⁶

[45]授权公告日 1995 年 11 月 29 日

A61K 9/28

[22]申请日 94.4.29 [24]颁证日 95.9.10

[73]专利权人 天津市激光技术研究所

地址 300192天津市南开区红旗路科技园区

[72]设计人 杨晋平 徐碧慧 孟 勤

[21]申请号 94210038.7

[74]专利代理机构 天津市专利事务所

代理人 王肖武

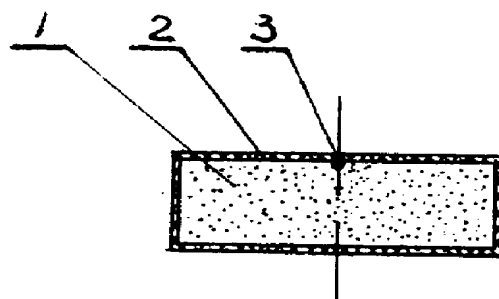
说明书页数:

附图页数:

[54]实用新型名称 包衣上带有小孔的缓释药片

[57]摘要

本实用新型属口服药物,为克服一般药片的胃肠中溶解快,药物释放不均匀,及需要多次服药等问题特提出本方案带有小孔的缓释药片。它是由药物药片,包衣和包衣上的缓释小孔所组成。药片由主料和渗透剂组成。包衣采用高分子材料制成,是包覆在药片外面的完整封闭的薄膜,其缓释小孔用激光方法加工。它具有释放药力均匀缓慢、能减少患者多次服药的麻烦,用激光打孔成本低、尺寸准确等特点。本方案的试制样品经测试效果良好。



(BJ)第 1452 号

权 利 要 求 书

1、一种在包衣上带有小孔的缓释药片，它包括一个普通的药物芯片，其特征是在药片(1)的外表包裹着一层完整封闭的不溶解的包衣(2)，并在包衣的表面上有一小通孔(3)。

2、按照权利要求1所述的缓释药片，其特征是它的药片的形状，可以是球形、椭球形、短圆柱形、两端面为曲面的短圆柱形。

3、按照权利要求1所述的缓释药片，其特征是药片外表的包衣是一个厚度均匀的固态薄膜，其上的小孔是圆孔或其它的异形形状。

包衣上带有小孔的缓释药片

本实用新型属口服药物，它涉及一种新型的缓释药片的结构。

随着社会的发展和人们生活不断地提高，人类在防病治病的医疗技术也有突飞猛进的发展，在药物制剂方面已由原来的普通制剂向速效、长效、缓释的方向发展，由原来的溶蚀型、骨架型向着长时间缓释型发展。缓释制剂是将一次服入的药量经长时间的缓慢释放被人体所接受，对一些慢性病，需经常用药和治疗指数窄的药物来说，既克服了服药次数多的麻烦，也解决了用药量不能长时间持续稳定，能避免药物剂量过大或不均匀带来的副作用，它能提高治疗效果，是今后医药发展的必然趋势。

本实用新型的目的是为实现上述构思，提供一种新型药片的结构，以达到缓释的目的，克服了溶蚀型、骨架型药片不能作到缓慢且均匀地释放药物的效果。

本方案是这样实现的，该种缓释药片是由渗透型片芯、包衣和渗透小孔所组成，即在药片的外表包着一层完整封闭的不溶解的包衣，并在包衣的表面上有一个小通孔。

本方案中渗透型的药物芯片的形状可以是球形、椭球形、短圆柱形，或两端面为曲面的矩圆柱形。药片的包衣是一个厚度均匀的固态薄膜，其上的孔是圆孔或其它的异形形状。

本方案的渗透型片芯是由药物主料和渗透剂组成，渗透剂要根据药物溶解度、粘度及剂量的大小而定，同时又不能有干扰，

药物的作用。包衣应取在胃液中不溶解的轻、软物质，用它作成薄膜完整封闭在片芯的外表。表面上的小孔即渗透小孔是包衣上的通孔，胃液或其它体液体通过小孔进入药片内使其溶解，尔后再经小孔流出，因为孔小所以这种内外交换进出是以很缓慢的速度进行的。此小孔拟用激光打孔制作，其孔径大小视包衣厚度，药物要求释放的速度而定，小孔的位置在药片的中心区域为好，并无严格要求。使用本结构的药片经检验片芯内药物能匀速释放，释放药量的曲线为一直线，可达到药理学所要求的零级释放的标准。

采用本方案能体现如下的优越性：① 药物经包衣上的小孔缓慢地释放，能达到零级释放的标准，缓释效果好能提高疗效；② 药片缓释能减少服药次数，药力效果均匀，安全性高，给使用者带来方便；③ 包衣上的缓释小孔采用激光方式加工能使孔径尺寸准确，生产率高；④ 结构简单，易于加工，能推广使用。

图1 是本方案带有小孔的缓释药片的外形示意图，药片为球形。

^{图3}
图2 是带有小孔的缓释药片的外形示意图，药片形状为圆片形。

结合附图说明本方案的结构。渗透型的片芯为药物主料和渗透剂，渗透剂可采用蔗糖、果糖或乳糖，这三种物质渗透效果好，对主药无干扰作用同时成本较低。包衣可采用错酸纤维素，其包衣厚度为0.1—0.2 mm，此材料对人体无毒无害，在体内不能溶解，

事后自然排出。缓释小孔采用激光加工方式，选用CO₂激光，输出波长10.6 μm，输出功率小50 W，通过硒化锌或砷化镓聚焦透镜，其焦距 $f=50\text{ mm}$ ，聚焦后作用于药片中心区域，将包衣瞬时气化形成圆孔，一般孔径 0.3—0.5 mm，孔深0.5 mm左右。本方案的药片在人体胃肠条件的溶液中作模拟试验，测得每2 小时的释放量为15%，12 小时后释放量为90%以上，其效果较为理想。

说明书附图

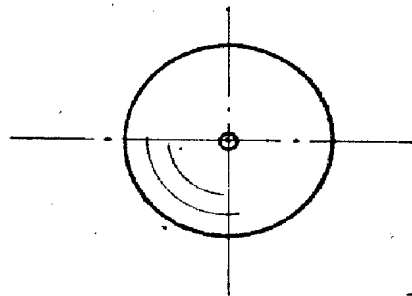


图 1

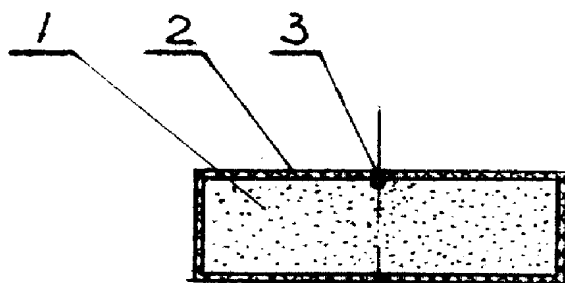


图 2

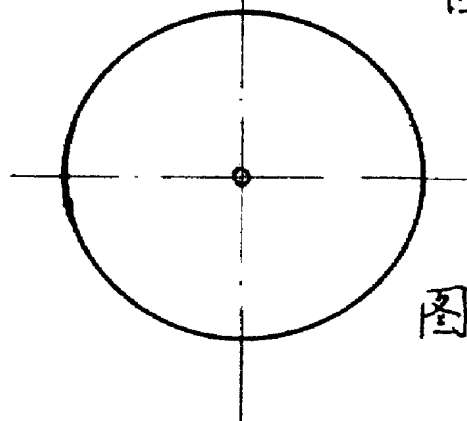


图 3